

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 令和2年3月27日（金）14:00～14:32
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授

<提案者>

多田 彰吾 神奈川県ヘルスケアニューフロンティア推進本部室
特区連携担当課長

釜山 匠 神奈川県ヘルスケアニューフロンティア推進本部室
特区連携グループ副主幹

<事務局>

森山 茂樹 内閣府地方創生推進事務局次長
村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官
黒田 紀幸 内閣府地方創生推進事務局参事官
頼田 勝見 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 未病を改善し行動変容を促すための規制緩和について
- 3 閉会

○黒田参事官 それでは、定刻になりましたので、国家戦略特区ワーキンググループを開催したいと思います。

まず、一つ目のテーマは、「未病を改善し行動変容を促すための規制緩和について」ということで、神奈川県から御提案いただくことになってございます。

資料、議事につきましては、公開となっております。

では、八田座長、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 どうもお忙しいところをお越しくささいまして、ありがとうございました。それでは、まず、御提案の趣旨について、御説明をお願いしたいと思います。

○釜山副主幹 概要版のA4横の資料を使いまして、御説明申し上げます。

まず、提案趣旨でございます。1ページ目を御覧ください。科学技術の進展に伴い、腸

内細菌叢やたんぱく質から、ヒトの健康状態の解析、特定の疾患の関連、罹患リスクを計測することが可能となりつつあります。近年、こうした研究をベースとした大学発のベンチャーが、民間サービスとしてユーザーの健康寿命にアプローチする動きが出ています。今後、こうした動きが活発になると考えております。

こうした民間サービスの活動というのは、「健康寿命延伸産業における新事業活動のガイドライン」によりまして、医師法を根拠として制限されております。民間サービスは一般的な情報提供までしかできないとなっておりまして、ユーザーの行動変容を促すための具体的な情報提供ができないという状態でございます。

自覚症状がなくて医療機関の受診の必要がないと考える人々が、自身の健康増進のために行動を起こすには、意識を変えていかないといけない。その鍵となるのは、人々の行動変容を効果的に促すことが可能な情報であると考えております。ですので、規制緩和により行動変容を促すことができれば、病院前の段階で健康増進が図られると考えております。

2 ページを御覧ください。想定する民間サービスの事例です。二つ例を挙げておりますが、上の腸内環境分析を例に簡単に御説明いたします。これは微生物生態学という分野で、メタゲノム解析、メタボローム解析により、腸内細菌叢の可視化と代謝物質の測定をするという研究です。この研究をベースとしまして、疾患の要因に作用する代謝物質を計測する。その量を測定し、特定の疾患との関連を明らかにし罹患リスクを計測することが可能になります。この分析により評価可能な疾患を枠囲みの中に記載しました。これは臨床試験が進んでいるもの、可能性が示唆されているもの等、様々ありますが、微生物生態学により研究が進んでいる成果、結果ということになります。この研究は、医学のように腸そのものを対象とはしておりませんで、腸内細菌叢というものを対象にしており、腸内に存在する微生物を対象としています。ですので、医学的な判断ではなく、微生物生態学上の判断がこのサービスの特徴となっております。

1 枚おめくりいただき3 ページを御覧ください。規制の所在です。お手元にもう一枚、カラー写真入りの「ガイドライン（概要）」というペーパーがありますが、この資料は厚生労働省の資料で、その内容をまとめたものが県の資料3 ページとなります。このように、ガイドラインは5つの柱となっており、健康寿命延伸産業分野とされておりつつも、元患者のための家事支援が含まれていたり、病院食を継続的に退院した後の患者のお宅に届けるというサービスが書かれていたり、タイトルと中身が合っていないような印象を持つわけですけれども、このような内容となっております。本県提案が想定する、先ほど御紹介しました腸内細菌分析サービスは、このガイドラインが出来た当時には存在しなかった技術や事業形態ですので、こうした新しい取組についてしっかりと検討していくべきではないかと考えております。

神奈川県資料の3 ページの下にガイドラインの骨子ということで記載しましたとおり、結果に基づく診断を民間企業は行ってはいけない、結果の事実、一般的な基準値の通知にとどめること、健康の状態であると断定してはいけない、そして、医学的な判断を行った

上で、食品などの紹介や受診勧奨をしてはいけないということで、ガイドラインの本体には適法なものとは違法なものとははっきりと明記されていますので、これを行っては違法ですよということもしっかりとガイドラインの中に書いてあることとなります。

4 ページを御覧ください。先ほど行動変容を促す情報が大切だと申し上げましたが、行動変容を促す情報とは具体的に何かと言いますと、自分自身の健康状態が科学的に可視化されて把握できる情報、生活スタイルをどのように変えると、自分自身の健康の増進に具体的にどのように影響するのかといった情報、その方法を実践したところ、具体的にどのような効果が実際にあったのかという情報だろうと考えておりました、この情報をしっかりとユーザーに与えることで、行動が変わるのではないかと考えております。例えば、おなかの回りを何センチと測って、あなたはメタボですよと言っても中々人は行動を変えられないのですけれども、仮にあなたが〇〇病になるリスクがありますと言われたら、その瞬間にどうしようということになり、行動変容につながるのではないかと考えております。この腸内細菌叢の分析事業は右側の枠組みにあるとおり、こうしたことが可能です。微生物生態学上の判断により、健康状態を可視化することができます。加えて特定の疾患との関連を示すことが可能になります。そして、どのような腸内環境のバランスを整えていけば、どのような形にすればいいのかということで、食生活や運動習慣などを変化させるための手法を示すことができます。

さらに、再分析することによって、具体的にその行動から結果が出たのかどうかということも再度確認することができる。これにより、行動変容を促して、病院に行く前の段階でユーザーの皆さんが自身の健康のために一歩、その行動に踏み込んでいけるのではないかと考えております。

1 枚おめくりいただきまして、5 ページを御覧ください。規制緩和の提案になります。先ほどありましたけれども、まずはこのガイドライン、医学的な判断に基づいたものが、民間企業では行ってはいけないとされているので、「医学的判断」、「診断」、「処方」、そして、「治療法の決定」の言葉の定義をまずはっきりさせることが大事だろうと考えております。ですので、まず、この定義を明確化した上で、それに当たるのか、当たらないのかというところを考えていくべきだとまずは指摘をさせていただきます。規制緩和について我々が何を求めているかと言いますと、疾患名を表示しつつ、罹患リスクを表示可能とする。それから、その測定結果に基づき、食材や一般的な食品の摂取を推奨可能とする。それから、専門医への受診勧奨を可能とするということです。

現行のガイドラインでは、それらは全て医学的な判断を伴うということで、民間企業は行ってはいけないということになっているわけですがけれども、先ほど例としてお示ししましたように、今、医学とは別のアプローチで腸内細菌叢の研究が進んでおりますので、この辺りの整理を一旦した上で、どこまでであれば可能であるのかという議論をさせていただければと考えております。

以上です。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それで、定義としての具体的な御提案はあるのですか。

○釜山副主幹 神奈川県から提出しておりますA4縦の提案書本体の7ページを御覧ください。枠囲みで、ガイドラインと今回の腸内細菌叢の分析サービスの対比を載せております。

我々としては、ガイドラインに書いてある五つの項目、そのうち1番から4番までは抵触しないのではないかと考えております。5番については抵触する可能性がありますので、ここが規制緩和の対象であるだろうと考えております。

この1番から4番までの中で、今御質問がありました定義の部分に少し言及しております。1枚おめくりいただきまして、8ページになります。真ん中のほうなのですが、「よって」とある段落で、「よって、診断とは、医学・医療が用いるデータを基に医学上の知見により、医師が確定すること」と定義し、それ以外の科学的な根拠のあるデータを用い科学的に疾患との関連を導き出せるものについては診断に当たらないと整理をすることでどうかと書いております。

また、次の「治療法の決定について」というところになりますけれども、9ページの一番上になります。これも「よって」という段落ですが、「治療法の決定とは、医学・医療により確定診断された疾患の治療のため、医学上の知見により、医師が対処法を確定すること」と定義をすることで、それ以外のものについてはそれには当たらないと定義をすることが可能ではないかと考えております。

項目3ですけれども、これにつきましては、医学的な判断をした上で、食品などの推奨をしてはいけないと書いてあるので、今申し上げました医学上の判断というところの定義がはっきりしてくれば、この辺りは解消するのかなと考えております。

ちなみに他の事例で、疾患名を表示する瞬間にアウトになるという事例があったようでして、私どもも色々と耳にしているのですけれども、この議論をしていくと、〇〇病であると疾患名を示した瞬間に、それはもう医学的な判断をしている行為になるので、違法であるという解釈があるのですが、どのような表記ならよいのかという議論ではなくて、その前の段階で定義付けをしっかりと確定させなければいけないのではないかと考えております。

ですので、3番目については、御質問の定義は記載しておりませんが、これは1番、2番の定義が確定すれば解消するものと考えております。

○八田座長 普通テレビで甘いものを食べたりして、お腹の周囲がこのくらいならば糖尿病になりますよと言いますね。これは何なのですか。これは禁止されているのですか。

○釜山副主幹 非常に微妙な表現でして、私どもは、例えば、テレビや雑誌などを見るとそのように受け取るのですけれども、おそらくそれを言ってしまうと違法だとされているので、そうならないように、そう受け取らせるための表現を工夫しているのだと思います。

ですから、直接的に、例えば、糖尿病になるとか、これを食べるとならないという表現はしていないと思います。

○八田座長 食料品の場合には、ものすごく気にすると思いますけれども、テレビで言う場合には、全く自由放任ではないですか。だから、物を売るために、えらく慎重なだけけれども、それ以外は、そういう知識がなければ生きていけないではないですか。そうすると、早い話がここで検査した結果を見せる。検査した結果、色々な論文では大体こうなるという結果が得られている。何%の確率でこうなるという研究がありますと。それは元の論文を読めと言っても無理だから、そのように簡単にサマライズしているのがあったとして、長期的に考えたら、そこで嘘を入れたらアウトだよということですね。したがって、その解説を何らかのチェックをすれば、実際的な弊害はないですね。

そこに持ってこられればいいと思うのです。完全に野放しにはできないと思うのですが、それをどこかにチェックしてもらえば、大腸菌のことをやるサービスを提供できるようになるということが一つの理想だと思うのです。今のところは医者が直接やるのではない限り、それができないということですね。

例えば、特定保健用健康食品に類した認定をこの解説書に関してもどこかでやればいいということなのですか。そのためには、新しい仕組みが要るのかもしれない。しかし、今おたくの御主張になろうとしているのは、そんなものは新しいものを作らなくても、今ので解釈できるのではないかと言っていらっしゃるわけですね。

○釜山副主幹 先ほどの7ページのところで、1番から4番までにつきましては、仮に私どもが違法には当たらない部分と考えておりましたが、これは違法であるという見解もどうもあるようですので、これに関してはしっかりと精査をした上で、仮に1番から5番までが全て違法であるという判断をされる場合には、こちらとしては別の根拠を持っておりますので、しっかりと確認した上で、もし、先ほど先生がおっしゃったように、何か別のチェックをする枠組みを作った上で、認定をしていくということが必要であれば、そのような枠組みを作っていただければと思っております。

○八田座長 論文をサマライズするのが不正確かどうかをチェックすることぐらいならば、そんなに難しくなさそうな気がします。「あなたの場合には腸内細菌はこれだけでした。これが最大限提供できる情報です。あとは勝手に判断してください。詳しく知りたければ、これをきっかけに医者に行ったらどうか」と言えばいいわけでしょう。

新しい制度を作るにしても、新たな検査や実験が要るわけではない。既にある論文を活用すればいいことだろうと思うのです。そういう新たな制度なしにやった。そのように新たな仕組みにしなくても、こういう問題をクリアしているいい例は今まではないのですか。

○釜山副主幹 過去にアミノインデックスという事業がありまして、これがよく似ているかと思います。

結論的にはどうなったかと言いますと、大学病院や医療関係の後ろ盾を得て、そこでの共同研究のような形で、そのキットを使うという形に落ち着いたわけです。

今回もそのスキームでいきますと、医療関係者と一緒にこのベンチャー企業が作ったキットを使っていく。その場合、ユーザーは病院に行かなければこのサービスを受けられな

い。そうすると、自覚症状がないのに病院に行く人はあまりいないという前提からすると、病院を窓口としてフロントに立ててしまうと、広がり期待できない。ですので、民間企業でやっていきたいという希望なのです。

今回例示として挙げている二つの事業は、民間の領域で幅広く事業が展開できて、そして、先ほど御指摘がありましたように、専門医に診てもらわないといけないレベルだよということが分かってくれば、しっかりと医療機関につないでいくという病院前の段階で展開させていきたいと考えております。

○八田座長 おたくは未病という言葉をお使いになるけれども、予防段階の検査はいきなり医療と言えないでしょう。そんな感じですか。そのちょっと前だから、未病の検査は別に保険を適用しろとも言わないから、とにかくそれでその情報を知らせることだけを目的にしている。それは基本的には一種の登録みたいなことでいいということにするということですか。

神奈川県、どうぞ。

○多田担当課長 ありがとうございます。今、八田先生がおっしゃったように、医療機関に行く前に自分の状態がどの程度分かるかというところで、本県知事のいう「未病」について、自分の状況をいかに知って、行動変容につなげていくかというところを、できれば医療というところに関わりがない形で進められれば一番いいなと思っているのですけれども、あとは、またどういう形でこういった規制緩和ができるかということをお議論いただきたいと思っています。

○八田座長 医者側から見たら、行動変容というよりは病院に行くかどうかの判断の手助けをするためにと言ったほうが、規制官庁側にとってはいいのではないですか。

昔、健康に役に立つ食品を、「特定保健用健康食品」として表示することを何とか認めてくれということで大議論があったのです。それで今非常によく使われていますね。

それはそれで一種の仕組みで、その前は認定するのにもものすごく手続きがかかったのが、今は比較的簡単になった。それに類する制度にするというのもありかなという気がします。その代わり、題目としてはこっちのほうも医者に行く前にそのためのチェックをする、仮チェックみたいなものをする。

もう一つは、今のそういう制度ではなしに、言葉の解釈でやるというのだけれども、それは確かに何かちょっと難しそうな感じがしますね。

事務局ではどのようなお考えですか。

○頼田参事官 一応、厚生労働省のほうにも一度この話を直接持って行って、見解を伺っています。診断がそもそもどうだという定義について言えば、厚生労働省としては、手段がどうであれ、「あなたはこの病気ですよ」と断言すると、これは診断に当たります。

だから、今回のこういうケースでリスクを提示するというのであれば、その表現、その根拠の全体を見せていただいて、判断させていただくことになると思います。

結局個別に持ってきてくれれば、厚生労働省としては部署が判断する。結論としてはそ

ういうことになっています。あらかじめ診断とは何か、治療とは何かということを提示して、その範囲ならばいいですよということを提示してもらえないのかという話に対しては、個別に持ってきてくださいというのが今の厚生労働省のスタンスです。

ですから、中身を割と詳しく説明すれば、聞く限りにおいてはリスクだけの提示であり、病気だと断言しないのであればよさそうかもしれないけれども、最終的な判断は中身を見ないと分かりませんねということです。

○八田座長 だから、医者に行く前の一つの判断材料として使ってくださいと。それがリスクの提示ですと。そういう目的で使うのならば、これは病気だとは断言しないわけだから、いいと言えるのではないかと思えます。そういう一般論でやってくれよということになったら、別に新しい制度でなくてもできるかもしれないということですね。

○頼田参事官 そうです。厚生労働省のスタンスはそもそも一件一件見る分にはいくらかも見ますよということなので、新しい制度は多分要らなくて、一件一件こういうものを、例えば、腸内細菌叢、プロテイン、それぞれ持ってきてくれればということです。

○八田座長 分かりました。ということは、僕が考えたよりもかなり高い可能性がある。要するに、厚生労働省が腹の中で思っている基準がどこかであるはずですよ。

そして、もちろん個別で見ないといけないのもあるかもしれないけれども、このレベルの論文をサマライズして、こういう可能性があるから病院に行ったほうがいいですよというくらいならば、それは個別判断の中でもかなり一般化できる部分ではないか。それで、個別判断を否定しているわけでも何でもなくて、一部を外出しにできるのではないですか。そういう議論ですね。

では、そういう線で話していくということにします。これは非常に多くの人にとって助かることだと思いますので、是非うまく行くといいと思います。それでは、どうもありがとうございました。